

1.16.2 Feuille d'information pour les patients

NOTICE :

INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

TRIDOX

(Combinaison de bétaméthasone, de clotrimazole et de crème de gentamicine)

Composition:

Chaque g contient :

Équivalent du dipropionate de bétaméthasone USP

à la bétaméthasone 0,5 mg

Clotrimazole BP..... 10 mg

Équivalent Gentamicine Sulfate BP.

à Gentamicine..... 1 mg

Les indications:

Tridox est indiqué dans :

- *Dermatite eczématoïde infectieuse*
- *Dermatite de contact infectée*
- *Dermatite séborrhéique infectée*
- *Psoriasis pustuleux*
- *Teigne du corps (tinea corporis)*
- *Pied d'athlète (teigne du pied; teigne du pied)*
- *Jock itch (teigne de l'aîne; tinea cruris) s*
- *Acné pustuleuse*

Groupe pharmacothérapeutique :

Combinaison d'un corticostéroïde topique, d'un antifongique et d'un antibiotique.

Mécanisme d'action :

Dipropionate de bétaméthasone

❖ **Corticostéroïde puissant** qui agit en réduisant l'enflure, les rougeurs et les démangeaisons qui surviennent lors d'une infection cutanée.

clotrimazole

Azole **antifongique** qui agit en empêchant la croissance des champignons.



TRIDOX
(bétaméthasone, clotrimazole et crème de gentamicine)



❖ Il tue les champignons sensibles en se liant à la membrane cellulaire fongique et en l'affaiblissant. Cela permet au contenu de la cellule de s'échapper et entraîne la mort du champignon.

Sulfate de gentamicine

❖ **Antibiotique à large spectre** qui fournit un traitement topique très efficace dans les infections bactériennes primaires et secondaires de la peau.

Propriétés pharmacologiques :

Le clotrimazole (1 %) et le dipropionate de bétaméthasone (0,05 %) sont une combinaison d'un agent antifongique (clotrimazole) et d'un corticostéroïde (dipropionate de bétaméthasone). Le clotrimazole agit contre les champignons. Le dipropionate de bétaméthasone, un corticostéroïde, est utilisé pour aider à soulager les rougeurs, les gonflements, les démangeaisons et autres désagréments des infections fongiques.

sulfate de gentamicine (0,1 %), un antibiotique à large spectre fournit un traitement topique très efficace contre les infections bactériennes primaires et secondaires de la peau. Il peut éliminer les infections qui n'ont pas répondu à d'autres agents antibiotiques topiques.

Dosage et administration:

Appliquez doucement une quantité suffisante de crème **Tridox** sur les zones cutanées affectées et environnantes deux fois par jour, le matin et le soir.

Un traitement de 2 semaines sur l'aine ou sur le corps, et de 4 semaines sur les pieds est recommandé. L'utilisation de la crème **Tridox** pendant plus de 4 semaines n'est recommandée pour aucune condition.

Administration: Topique.

Pour usage dermatologique uniquement

Contre-indications :

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié instauré.

Effets indésirables :

En général, les corticostéroïdes topiques, les antibactériens et les antifongiques sont bien tolérés.

Il n'y a pas d'effets toxiques / effets indésirables observés jusqu'à présent après l'application topique de cette combinaison corticostéroïde, antibactérien et antifongique aux doses prescrites.

Cependant, pour une utilisation sûre et efficace, des précautions appropriées doivent être prises.



TRIDOX
(bétaméthasone, clotrimazole et crème de gentamicine)



Les corticostéroïdes sont généralement tératogènes chez les animaux de laboratoire lorsqu'ils sont administrés par voie systémique à des doses relativement faibles. Les corticostéroïdes les plus puissants se sont révélés tératogènes après application cutanée chez les animaux de laboratoire.

Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes sur les effets tératogènes d'une combinaison appliquée localement de clotrimazole, de bétaméthasone et de gentamicine. Par conséquent, cette association ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Avertissements et précautions:

Si une irritation ou une sensibilisation se développe avec l'utilisation de la crème **Tridox**, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié institué. Tous les effets indésirables signalés après l'utilisation systémique de corticostéroïdes, y compris la suppression surrénalienne, peuvent également survenir avec les corticostéroïdes topiques, en particulier chez les nourrissons et les enfants. L'allergénicité croisée entre les aminoglycosides a été démontrée.

L'absorption systémique des corticostéroïdes topiques ou de la gentamicine sera augmentée si de vastes surfaces corporelles sont traitées ou si des pansements occlusifs sont utilisés, en particulier sur des périodes prolongées ou en présence d'une perturbation cutanée. L'application de gentamicine sur des plaies ouvertes ou sur une peau endommagée doit être évitée. Dans ces cas, les effets indésirables qui surviennent suite à l'utilisation systémique de la gentamicine peuvent potentiellement se produire. **Une utilisation prudente est recommandée dans ces conditions, en particulier chez les nourrissons et les enfants. L'utilisation prolongée d'antibiotiques topiques peut occasionnellement entraîner une prolifération de micro-organismes non sensibles.** Si cela se produit ou si une irritation, une sensibilisation ou une surinfection se développe, le traitement avec la crème **Tridox** doit être interrompu et un traitement approprié doit être institué. La crème **Tridox** n'est pas destinée à un usage ophtalmique.

Utilisation pédiatrique : les patients pédiatriques peuvent démontrer une plus grande sensibilité à la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénal (HPA) induite par les corticostéroïdes topiques et aux effets exogènes des corticostéroïdes que les patients adultes en raison d'une plus grande absorption due à une grande surface de peau par rapport au poids corporel. Axe HPA suppression, syndrome de Cushing, retard de croissance linéaire, prise de poids retardée et hypertension intracrânienne ont été rapportés chez des enfants recevant des corticostéroïdes topiques. Les manifestations de la suppression surrénalienne chez les enfants comprennent de faibles niveaux de cortisol plasmatique et l'absence de réponse à la stimulation par l'ACTH. Les manifestations de l'hypertension intracrânienne comprennent une fontanelle bombée, des maux de tête et un œdème papillaire bilatéral.

Grossesse et allaitement:

Étant donné que l'innocuité de l'utilisation de corticostéroïdes topiques chez la femme enceinte n'a pas été établie, les médicaments de cette classe ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.



TRIDOX
(bétaméthasone, clotrimazole et crème de gentamicine)



Les médicaments de cette classe ne doivent pas être utilisés de manière intensive en grandes quantités ou pendant des périodes prolongées chez les patientes enceintes. Comme on ne sait pas si l'administration topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel, une décision doit être prise d'interrompre l'allaitement ou d'arrêter le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Interactions médicamenteuses :

Non reporté

Surdosage :

Symptômes : L'utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes topiques peut supprimer la fonction hypophyso-surrénalienne, entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire et produire des manifestations d'hypercorticisme, y compris la maladie de Cushing.

Espace de rangement:

Conserver à une température ambiante de 15 ° C à 30 ° C (59 F à 86 F) à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Garder loin des enfants.

Durée de conservation

3 ans à compter de la date de fabrication.

Fabriqué par:

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd.

B-306, Crystal Plaza, New Link Road,
Andheri (Ouest), Mumbai - 400053, Inde.

